

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/322514

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See extra sheet.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K31/47, A61K31/404, A61K31/4409, A61K31/4439, A61K31/4709, A61K31/502, A61K31/506, A61K31/517, A61K31/519, A61K31/5377, A61K39/395, A61K45/00, A61P35/00, A61P43/00, C07D215/48

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2007 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2007

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

REGISTRY (STN), Caplus (STN)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2002/032872 A1 (Eisai Co., Ltd.), 25 April, 2002 (25.04.02), Full text; particularly, Claims; examples & JP 2002-536056 A & EP 1415987 A1 & US 2004/053908 A1 & CN 1478078 A & KR 2003040552 A	61-80,83 1-60,82
X Y	WO 2004/080462 A1 (Eisai Co., Ltd.), 23 September, 2004 (23.09.04), Full text; particularly, Claims; examples & JP 2005-503539 A & EP 1604665 A1 & US 2004/253205 A1	61-80,83 1-60,82
X Y	WO 2005/063713 A (Eisai Co., Ltd.), 14 July, 2005 (14.07.05), Full text; particularly, Claims; examples & EP 1698623 A1 & NO 200603383 A	61-80,83 1-60,82

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
04 January, 2007 (04.01.07)

Date of mailing of the international search report
23 January, 2007 (23.01.07)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/322514

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-531549 A (Novartis AG.), 14 October, 2004 (14.10.04), Full text; particularly, Claims; Par. Nos. [0002], [0019], [0020] & WO 2002/092091 A1 & EP 1392313 A1 & US 2004/167134 A1 & CN 1700917 A & KR 2003094415 A	1-60, 82
Y	WO 2005/027972 A2 (NOVARTIS PHARMA GMBH), 31 March, 2005 (31.03.05), Full text; particularly, Claims; page 8, lines 1 to 3 & EP 1682181 A2 & NO 200601777 A	1-60, 82
Y	JP 2005-520834 A (Dana-Farber Cancer Institute, Inc.), 14 July, 2005 (14.07.05), Full text; particularly, Par. No. [0028] & WO 2003/079020 A2 & EP 1488239 A2 & US 2005/233991 A1	1-60, 82

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/322514

Continuation of A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

(International Patent Classification (IPC))

A61K31/47(2006.01)i, A61K31/404(2006.01)i, A61K31/4409(2006.01)i,
A61K31/4439(2006.01)i, A61K31/4709(2006.01)i, A61K31/502(2006.01)i,
A61K31/506(2006.01)i, A61K31/517(2006.01)i, A61K31/519(2006.01)i,
A61K31/5377(2006.01)i, A61K39/395(2006.01)i, A61K45/00(2006.01)i,
A61P35/00(2006.01)i, A61P43/00(2006.01)i, C07D215/48(2006.01)i

(According to International Patent Classification (IPC) or to both national
classification and IPC)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/322514

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 81
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 81 pertains to methods for treatment of the human body by therapy.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest
the

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee..
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/322514

<Subject of search>

There is a term "a substance having a c-kit kinase-inhibiting activity" in claims 1, 21, 41, 61, 82 and 83. However, it appears that those substances which are supported by the description in the meaning within PCT Article 6 and disclosed in the meaning within PCT Article 5 are limited to a specific, extremely small part of the compounds having the property (e.g., imatinib).

With respect to the property "a substance having a c-kit kinase-inhibiting activity", even though the common technical knowledge at the time of the filing of the present application is taken into the consideration, it appears that the scope of the compound having the property cannot be specified.

Such being the case, the search was made on the relationship between a c-kit kinase-inhibiting activity and a compound of the formula (I) and also made on a combination of imatinib that is a compound specifically cited in the description as "a substance having a c-kit kinase-inhibiting activity" and specified in claims 18 or 19 or the like or an anti-c-kit antibody and a compound of the formula (I).

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. 特別ページ参照

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61K31/47, A61K31/404, A61K31/4409, A61K31/4439, A61K31/4709, A61K31/502, A61K31/506, A61K31/517, A61K31/519, A61K31/5377, A61K39/395, A61K45/00, A61P35/00, A61P43/00, C07D215/48

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 0 7 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 0 7 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 0 7 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

REGISTRY (STN), CAPLUS (STN)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	WO 2002/032872 A1 (エーザイ株式会社) 2002. 04. 25 全文、特に、特許請求の範囲及び実施例参照 & JP 2002-536056 A & EP 1415987 A1 & US 2004/053908 A1 & CN 1478078 A & KR 2003040552 A	61-80, 83 1-60, 82
X Y	WO 2004/080462 A1 (エーザイ株式会社) 2004. 09. 23 全文、特に、特許請求の範囲及び実施例参照 & JP 2005-503539 A & EP 1604665 A1 & US 2004/253205 A1	61-80, 83 1-60, 82

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

0 4 . 0 1 . 2 0 0 7

国際調査報告の発送日

2 3 . 0 1 . 2 0 0 7

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5
東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官（権限のある職員）

榎本 佳予子

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 9 2

4 P

9 6 3 8

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	WO 2005/063713 A1 (エーザイ株式会社) 2005. 07. 14 全文、特に、特許請求の範囲及び実施例参照 & EP 1698623 A1 & NO 200603383 A	61-80, 83 1-60, 82
Y	JP 2004-531549 A (ノバルティス アクチエンゲゼルシャフト) 2004. 10. 14 全文、特に、特許請求の範囲、段落【0002】、【0019】、【0020】参照 & WO 2002/092091 A1 & EP 1392313 A1 & US 2004/167134 A1 & CN 1700917 A & KR 2003094415 A	1-60, 82
Y	WO 2005/027972 A2 (NOVARTIS PHARMA GMBH) 2005. 03. 31 全文、特に、特許請求の範囲、第8頁1～3行参照 & EP 1682181 A2 & NO 200601777 A	1-60, 82
Y	JP 2005-520834 A (ダナーファーマー キャンサー インスティテュート, インコーポレイテッド) 2005. 07. 14 全文、特に、段落【0028】参照 & WO 2003/079020 A2 & EP 1488239 A2 & US 2005/233991 A1	1-60, 82

発明の属する分野の分類

A61K31/47 (2006.01) i, A61K31/404 (2006.01) i, A61K31/4409 (2006.01) i,
A61K31/4439 (2006.01) i, A61K31/4709 (2006.01) i, A61K31/502 (2006.01) i,
A61K31/506 (2006.01) i, A61K31/517 (2006.01) i, A61K31/519 (2006.01) i,
A61K31/5377 (2006.01) i, A61K39/395 (2006.01) i, A61K45/00 (2006.01) i,
A61P35/00 (2006.01) i, A61P43/00 (2006.01) i, C07D215/48 (2006.01) i

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 81 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、

請求の範囲 8 1 は、治療による人体の処置方法に係るものである。

2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3. ☐ 請求の範囲_____は、従属請求の範囲であって P C T 規則 6. 4 (a) の第 2 文及び第 3 文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付を伴う異議申立てがなかった。

<調査の対象について>

請求の範囲 1、21、41、61、82、83 には、「**c-kit** キナーゼ阻害活性を有する物質」と記載されているが、当該性質を有する化合物のうち、PCT 6 条の意味において明細書に裏付けられ、また、PCT 5 条の意味において開示されているのは、イマチニブ等の特定のわずかな部分にすぎないものと認められる。

また、「**c-kit** キナーゼ阻害活性を有する物質」は、出願時の技術常識を勘案しても、そのような性質を有する化合物の範囲を特定することができない。

よって、調査は、**c-kit** キナーゼ阻害活性と一般式 (I) で表される化合物との関係について、及び、「**c-kit** キナーゼ阻害活性を有する物質」として明細書に具体的に記載され、請求の範囲 18 又は 19 等で特定されている化合物であるイマチニブ又は抗 **c-kit** 抗体と一般式 (I) で表される化合物との組合せについて行った。